

Estudio de factibilidad para el desarrollo de un agitador de plaquetas e incubadora de plaquetas en BPL Medical

Federico Rueda Luna

Federico.rueda@gmail.com

Sergio Maldonado Guerrero

sam@bplmedical.com

Ulises Cuéllar Bermúdez

ucuellarb@eafit.edu.co.com

Ángel Rodrigo Vélez Bedoya

angelvel07@gmail.com

Resumen

Durante los 35 años de operación de BPL Medical, por su experiencia en comercialización de dispositivos médicos especializados para banco de sangre, ha desarrollado un vasto conocimiento de las principales características del mercado en Colombia, principalmente, y Argentina, Ecuador, Venezuela y Nicaragua, a donde ha exportado equipos. Esta experiencia se quiso aprovechar para desarrollar nuevos proyectos que permitan a BPL Medical generar ingresos adicionales distintos a los producidos por la operación tradicional de la empresa, y que sean competitivos en mercados donde principalmente los equipos son importados de Argentina, India, Norteamérica y Europa.

A finales de la década de los noventa, BPL Medical incursionó en la fabricación de refrigeradores para glóbulos rojos y congeladores para plasma, con resultados positivos en términos de venta. Se cesó su producción por problemas de calidad con los materiales de algunos proveedores, pero se adquirió una experiencia importante en este ámbito de procesos de fabricación. Hoy en día se estudiará la posibilidad de fabricar agitadores e incubadoras de plaquetas, dada la sencillez de estos dispositivos en términos de fabricación, la competitividad que se puede lograr con equipos fabricados en el país y una legislación poco estricta que reduce las barreras de entrada al mercado.

Este estudio de factibilidad permitirá a BPL Medical entender las principales características del mercado en países como Colombia, Perú y Argentina, así como aspectos tecnológicos, financieros y organizacionales que aseguren el éxito de un proyecto de fabricación de estos equipos.

Palabras Clave

Agitador e incubadora de plaquetas, banco de sangre, Decreto 1571, maquila dispositivos médicos.

Abstract

During the last 35 years, BPL Medical has been gaining expertise in the distribution and commercialization of specialized medical devices for blood banks and has developed a vast knowledge of the main characteristics of the market, mainly in Colombia, and Argentina, Ecuador, Venezuela and Nicaragua, where has been exporting equipment. BPL Medical wanted to take advantage of this experience in order to develop new projects that allow the company generates additional revenue other than those from traditional operation, with competitive equipment in markets where there are equipment mainly imported from Argentina, India, North America and Europe.

In the late nineties, BPL Medical ventured into the manufacture of refrigerators for red blood cells and plasma freezers with positive results in terms of sales. The production finished due to quality issues with some materials from suppliers, but significant experience in this field of manufacturing processes was acquired. Today the possibility of making platelet agitators and incubators will be studied, given the simplicity of these devices in terms of manufacturing and the possible competitiveness that can be achieved with equipment manufactured locally in Colombia and lack of a strong legislation that reduces barriers to market entry.

This feasibility study will allow BPL Medical, to understand the main characteristics of the market in countries such as Colombia, Peru and Argentina, as well as technological, financial and organizational aspects to ensure the success of a manufacturing project for this kind of medical equipment.

Keywords

Platelet Agitator and Incubator, Blood Bank, Decree 1571, Manufacturing of Medical Devices.

Introducción

En el contexto mundial de globalización y competencia, la ciencia, la tecnología y la innovación juegan un rol preponderante para el desarrollo económico de la sociedad y es allí donde el conocimiento se constituye en su fuerza dinamizadora. En Colombia, la Política Nacional de Fomento a la Investigación y la Innovación formula como objetivo general: “Crear las condiciones para que el conocimiento sea un instrumento de desarrollo”; en este sentido globalización, innovación y competencia son los conceptos que más se destacan para apostarle a un futuro mejor; donde la transformación productiva recae en todos los actores sociales, y el sector empresarial es clave para lograrlo.

BPL Medical es una empresa del sector salud, inmersa en el mercado de equipos médicos y suministro de insumos hospitalarios, con una visión clara de futuro y una apuesta a la innovación para hacerle frente a la dinámica extremadamente competitiva en la cual opera; esto la ha llevado a desarrollar productos y servicios a fin tener un nivel de competencia adecuado al entorno internacional, punto vital para la justificación del presente trabajo.

En este mercado que día a día recibe nuevos proveedores de maquinaria que ofrecen funcionalidades y equipos médicos para distintos tipos de clientes, es necesario implementar procesos de innovación y desarrollo que permitan continuar compitiendo de manera exitosa y ganando mercado año tras año. A pesar de ser un mercado tan competido, no son muchos los proveedores que lo atienden, dado que es un sector de nicho muy especializado, lo cual se convierte en una ventaja para BPL Medical, ya que su conocimiento de industria le permite conectar las necesidades de los clientes con ofertas competitivas en los distintos países donde hace presencia la empresa. Esta exigencia se une a la de la necesidad vital del cuidado de las personas, ya que, en muchos casos, de estos equipos puede depender la vida de un ser humano. Estos equipos hacen parte de procesos y procedimientos que permiten a los bancos de sangre proveer componentes sanguíneos en condiciones terapéuticamente favorables para los pacientes.

Entendiendo este contexto, BPL Medical aborda hace 35 años este mercado a través de la representación de una marca muy importante a nivel mundial como Helmer, que le permite atender el mercado colombiano en estos momentos. Sin embargo en los últimos 10 años, dada la alta competencia en este clase de equipos y el contexto económico de la región latinoamericana en comparación con otras regiones del mundo, BPL Medical se ha visto obligada a buscar nuevas formas de crecimiento sostenible, ya sea entrando a nuevos mercados o creando nuevos procesos de fabricación de equipos médicos. También existe un firme interés de generar más empleo calificado, de aportar al desarrollo tecnológico del país, de generar productos con mayor valor para los clientes y de desarrollar tecnología en Colombia con productos competitivos que aporten al desarrollo de las empresas del sector.

En esta dirección, la organización quiere evaluar la introducción de una nueva línea de equipos como agitadores e incubadoras de plaquetas, que serían maquilados por terceros en su mayoría y ensamblados por BPL Medical para su distribución y venta en Argentina, Perú y Colombia.

De acuerdo a la justificación antes expuesta se formula la siguiente pregunta que motiva el desarrollo de este estudio de factibilidad:

¿Es viable el desarrollo productivo y tecnológico local en BPL MEDICAL de las soluciones propuestas?

Se toma la decisión de evaluar este tipo de equipos Clase 1, dada la baja complejidad en su fabricación. Esto permitiría adoptar una curva de aprendizaje más rápida, una fabricación de menor riesgo, y transferencia de conocimiento para posteriormente abarcar otro tipo de equipos de mayor complejidad y más valor agregado, como refrigeradores para glóbulos rojos, congeladores para plasma, centrífugas, balanzas para recolección de sangre, entre otros.

Otro punto por destacar es el deseo de la empresa de aprovechar la cadena de distribución en Latinoamérica y los contactos existentes con empresas del sector que atienden bancos de sangre. Se puede complementar el portafolio de estas empresas y acceder a un mercado mucho mayor que el de Colombia.

Dada la justificación y planteada la pregunta, se propone que el desarrollo de este estudio de factibilidad tenga como objetivos:

- Realizar el análisis técnico que implica el desarrollo de los productos en estudio
- Desarrollar el análisis de mercado en Colombia, Perú y Argentina para conocer la aceptación y viabilidad del desarrollo de los productos en estudio
- Realizar el análisis financiero que permita conocer los requerimientos para desarrollo de los productos en estudio
- Realizar el análisis normativo y legal asociado al estudio
- Análisis del entorno para evaluar cambios y prever estrategias que permitan la competitividad del producto.
- Análisis Ambiental para determinar la afectación de los productos con el medio ambiente.
- Análisis Organizacional que permita determinar que la infraestructura es la adecuada y permite el desarrollo del proyecto

1. Método de solución

Para la realización de este estudio de factibilidad, se seguirá una metodología cuyos pasos permitirán, a partir de los objetivos de la empresa, evaluar el entorno en el que se mueve la empresa, cómo está posicionada en el mercado, su relación con clientes y proveedores, así como una la inclusión de factores internos de la empresa que aseguren el éxito en la implementación de un posible proyecto de este tipo, en áreas como la estructura de la organización y capacidades de la misma. Estos pasos son descritos por Navarro (2009).

Además de lo anteriormente mencionado, se debe tener claro, cómo competirán los nuevos productos, y qué atributos deben tener para lograrlo, en términos tecnológicos, por ejemplo, sin dejar a un lado el entendimiento de dónde se distribuirán y dónde se comercializarán. Todo esto hace parte del estudio de mercado y sector, análisis técnico, normativo y legal, comercial, organizacional y financiero.

Ahora, en términos de la información requerida para el estudio de factibilidad, se involucrará la toma de datos, inicialmente de BPL Medical, en lo correspondiente a sus informes de gestión, bases de datos históricas tanto de importación como venta, acceso a las marcas conocidas por la empresa y la literatura disponible, al menos para ubicar el origen de los productos sustitutos. De la misma forma se accederá a información de Instituto Nacional de Salud para confirmar la cantidad de bancos de sangre existentes en el país, su nivel de clasificación y para hacer una estimación porcentual de renovación de equipos que permita establecer una proyección de ventas en Colombia. Se consultarán además los decretos en cuanto a regulaciones sanitarias para este tipo de dispositivos médicos, aunque sin ser específico, se consultarán también las bases de datos del Ministerio de Comercio Exterior para establecer el volumen de importaciones al país de los tipos de soluciones propuestas en esta investigación. Se consultará además el arancel de aduanas para revisar tasas impositivas y temas regulatorios que se referencien en ese documento.

Se accederá además a las instituciones similares de los mercados naturales propuestos con el fin de averiguar los mismos tipos de datos, pero además se accederá a los distribuidores locales con los que se tiene contacto, para intentar conseguir información estimada de sus mercados, regulaciones, estimaciones y demás que ellos puedan facilitar.

La indagación a los diferentes sujetos se realizará por medio de consulta directa a documentos públicos, bases de datos, también mediante el método de encuesta, comentarios personales notas según experiencia para el caso de los acercamientos a los distribuidores internacionales y a la gerencia propia de BPL Medical.

Los resultados determinarán la importante toma de decisiones por parte de la junta directiva de BPL Medical sobre la viabilidad o inviabilidad para emprender la fabricación de las soluciones propuestas en Colombia.

Lo anterior estará sustentado sobre la base de los resultados en su respectivo orden, el análisis técnico sobre la certeza en la consecución de materiales y componentes a nivel interno o en el exterior sin deteriorar la competitividad del producto; posteriormente el análisis financiero que permita determinar su sostenibilidad; luego la viabilidad de participar del mercado en los niveles que este lo permita, sustentados por las proyecciones de ventas que se presenten y las inversiones iniciales requeridas, y apoyado en el estudio de mercado interno y de los mercados propuestos. Finalmente se busca obtener un análisis detallado de las exigencias regulatorias, impositivas, sus costos y dificultades para cada uno de los mercados.

El análisis del entorno permitirá determinar las dificultades que se puedan presentar y como enfrentarlas, qué estrategias pueden ser útiles y minimizar los riesgos ante los cambios previstos. No necesariamente determinarán la viabilidad o no del proyecto, pero sí permitirán prever situaciones que se puedan entender adversas.

El análisis ambiental sí puede llegar a ser determinante, pues puede haber falencias en materiales o elementos que no cumplan con requerimientos o normas. Por lo tanto, en la disponibilidad interna, o en la importación en caso de ser necesaria, se debe garantizar que las condiciones de los materiales cumplan con las normas del Ministerio del Medio Ambiente. Inclusive, de no existir normas, sería una ventaja cumplir con el uso de elementos que garanticen un producto verde.

De la misma forma, el análisis de la estructura organizacional tendría que garantizar que se cuenta con infraestructura adecuada, personal apto que apoye el proceso productivo, conocimiento de los procesos logísticos de compra local, e inclusive acceso a insumos que deban ser importados, también que se garantice el conocimiento de la industria que apoyará el proceso de maquila de algunos elementos, la disponibilidad de herramientas adecuadas o en su defecto la capacidad de acceder a ellas.

2. Presentación y análisis de resultados

En este ítem se presentan el análisis y los resultados del estudio que involucra varias temáticas, a saber: estudio del sector, estudio del mercado, estudio financiero, estudio normativo y legal, estudio comercial, estudio ambiental y estudio organizacional.

2.1. Estudio del sector

Para este estudio se tiene en cuenta sujetos que pertenezcan al ecosistema del sector salud, tales como la Organización mundial de la salud (OMS) que lidera los asuntos sanitarios mundiales, el Ministerio de Salud que regula el sector en Colombia, y la Asociación nacional de industriales (ANDI), que permite contextualizar la situación no solo de las empresas prestadoras de servicios de salud, sino del sector en general. Asimismo, de estos sujetos, se usan como instrumentos distintos estudios estadísticos, proyectos de ley, leyes y modelos de salud.

Colombia tiene una población de 47.704.000 habitantes a 2012, según la página de la OMS, lo que lo hace el tercer país más habitado en América Latina. La esperanza de vida al nacer en Colombia es de 76 años para los hombres y 83 años para las mujeres (76/83), cercana al promedio general de los principales países de América en términos de salud, como Chile, Cuba y Estados Unidos, que tienen 77/83, 76/81 y 76/81 respectivamente.

Sin embargo, esta cifra contrasta con el gasto total en salud por habitante al año que realiza el gobierno de Colombia, que se ubica en U\$723, muy inferior al de países como Chile y Estados Unidos de América que se destinan U\$1.606 y U\$8.895 respectivamente.

Independientemente de los países que se han mencionado, los objetivos en los sistemas de salud tienden a ser comunes, y entre los principales está el asegurar la calidad del servicio y mayor cobertura especialmente en las poblaciones más vulnerables, y aumentarla eficiencia. Este es un reto para los países dadas las nuevas condiciones que se presentan en la población mundial, como el aumento de las enfermedades crónicas, por ejemplo, que demandan un gasto muy alto por paciente, y que cada año se incrementan aún mas, con la aplicación de nuevos tratamientos y la inclusión de equipos médicos innovadores, que hace más costoso el tema de salud para los gobiernos.

A esta problemática se suma el alto costo de la salud por nuevas enfermedades. Los gobiernos están poniendo sus ojos a la prevención de enfermedades causadas en estas últimas décadas a causa de los estilos de vida, incremento de niveles de estrés, polución, etcétera, ya que estas podrían afectar significativamente el gasto que los Estados realizan en los sistemas de salud. Los retos son cada vez mayores, y por eso, asociaciones como la Organización Mundial de la Salud han hecho estudios y posteriores recomendaciones de vital importancia para la sostenibilidad de los sistemas de salud y su manejo eficiente.

En Colombia, la Ley 1122 de 2007 define cómo abordar la salud pública del país. Esta ley consultada en la página del Ministerio de Salud y Protección Social: “tiene como objeto realizar ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Con este fin se hacen reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización, y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y de las funciones de inspección, vigilancia y control y la organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud.”

En esta ley se identifican algunos objetivos globales antes mencionados, incluyendo la “universalización” y “racionalización y mejoramiento en la prestación de servicios de salud”. Sin embargo, es importante mencionar las características especiales de cada país, que lo hacen único, que pueden ir desde número de habitantes, gasto en salud comparado con el PIB, etcétera, hasta estilos de vida de sus habitantes, ubicación geográfica y niveles de corrupción, entre otros. Siendo así, aunque es posible hacer comparaciones con niveles

promedio, como los descritos en los primeros párrafos de este apartado, los resultados son diferentes y se ven afectados por las características únicas antes descritas.

Sin embargo, se ve la necesidad de generar un proyecto de ley que permita a los colombianos acceder a un sistema de salud más eficiente y que cubra a todos. También, y como se plantea en el documento del Ministerio de Salud “Hacia un nuevo modelo de salud”, el objetivo es recuperar la confianza de los habitantes en los instrumentos del gobierno para prestar servicios de salud acordes con las necesidades de todos los colombianos.

Para describir el estado actual de uno de los principales objetivos, la cobertura del sistema de salud, se muestra la figura 1, que progresivamente muestra los niveles desde 1993, donde se decreta la Ley 100 de reforma a la salud, hasta el 2011, según indica el Ministerio de Salud (2013).

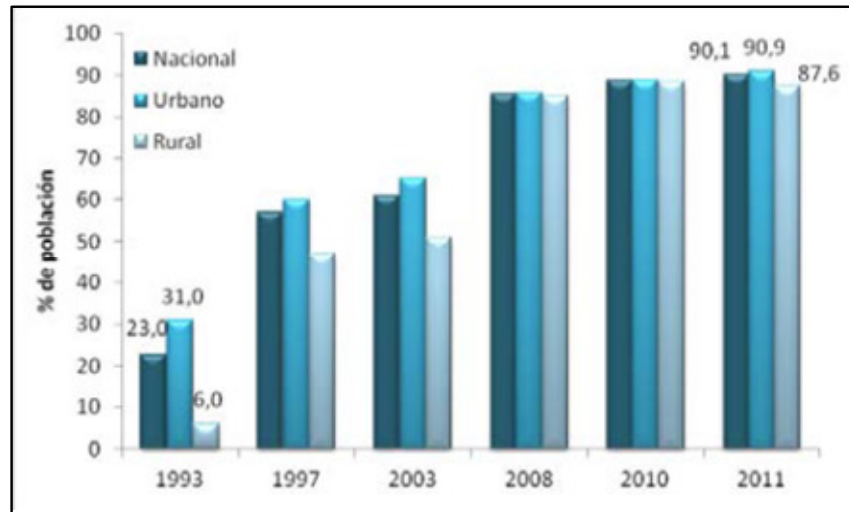


Figura 1. Cobertura del sistema de salud.

Fuente: “Exposición de motivos del Proyecto de Ley 100”. Ministerio de Salud (2013).

A pesar del cambio tan radical en los niveles de cobertura del sistema de salud, que pasaron del 23% en 1993 al 90,1% en 2011, según MinSalud, en el mismo documento se expresan tres principales problemas y razones por las que se requiere una nueva reforma. La primera es un sistema de salud enfocado en resolver problemáticas de salud, pero no en prevenirlas. La segunda es un enfoque en el manejo financiero más que en la misión propia del sistema de salud que es el bienestar de los ciudadanos. La tercera es el acceso a servicios de alta complejidad donde se requiere tecnología de punta. Esto resume las problemáticas del sistema de salud, que a pesar de tener mejoras en los últimos 20 años, requiere cambios sustanciales para continuar en el camino de convertirse en un sistema eficiente y disponible para toda la población.

El proyecto de ley 210 de 2013 es el que define el cambio en el modelo de salud según el Ministerio de Salud y Protección Social. El modelo del gobierno nacional, que comprende la reforma a la salud se aprecia en la figura 2, donde Salud-Mía, Mi-Plan, Prestación de servicios y Gestores de servicios de salud son los cuatro pilares fundamentales para lograr cambios en el sistema de salud, todo enmarcado en la vigilancia y control como proceso transversal de la estrategia.



Figura 2. Modelo de Salud

Fuente: www.minsalud.gov.co

Salud-Mía será una entidad pública con tres objetivos principales que son afiliar al sistema, recaudar recursos y distribuirlos. Mi-Plan contendrá el plan de beneficios para todas las patologías. La prestación de los servicios mejorará dado que los ciudadanos no tendrán que desplazarse grandes distancias, los servicios deberán estar al alcance de todos, geográficamente. Los gestores de servicios de salud se encargarán de medir la calidad de los servicios, sin manejar recursos económicos, su foco será el constante mejoramiento de los indicadores de salud en el sistema.

En términos de equipos médicos y tecnología, el gobierno de Colombia en la página del Ministerio de Salud y Protección Social publicó el Decreto 4725 de 2005 “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano” que define: “Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, *software*, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad; b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico; d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción; e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido; f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para

uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos”.

Siendo así, se deben tener en cuenta todas las normatividades y legislación vigente para poder evaluar si es factible la fabricación de estos equipos médicos en el país, y su comercialización en Colombia y posteriormente en países de Latinoamérica como Argentina y Perú.

En Perú, el sector de equipos médicos mueve cada año cerca de US\$1.200M. Estados Unidos y Europa, en especial Alemania, proveen más del 50% de los equipos médicos. Perú también adquiere equipamiento médico de Japón, China, Noruega, Finlandia, Dinamarca, Australia y Canadá.

El consumo de equipamiento médico del sector privado ha crecido más del 15% en los últimos años. El Estado compra más equipos médicos en comparación con el sector privado, principalmente productos estándar. En cambio, el sector privado adquiere equipos especializados y con mayor tecnología, pues tiene mayor capacidad adquisitiva.

Se espera que el crecimiento de las importaciones sea del 15% en los siguientes años.

En Argentina, el mercado local se encuentra conformado por aproximadamente 400 empresas. En su mayoría, son empresas nacionales a las que hay que sumar filiales de empresas multinacionales cuyo propósito es abastecer el mercado regional, con un conjunto de empresas que se dedican a la importación y comercialización de productos en el mercado interno.

Las empresas nacionales se caracterizan por tener distribuciones en muchos casos exclusivas, que con gran dinamismo introducen al mercado las últimas tecnologías; en efecto, en los últimos años estas firmas han implementado cambios en los procesos productivos, principalmente mejoras de productos y diseño, que les han permitido insertarse en nichos del mercado mundial dinámicos, donde la competencia se determina vía diferenciación de producto y calidad, produciendo bienes como incubadoras y analizadores para laboratorio, entre otros, a precios competitivos.

El sector, se encuentra concentrado geográficamente. La mayor parte de las firmas están ubicadas en el Gran Buenos Aires (40%), la ciudad de Buenos Aires (30%), Santa Fe (20%) y resto –Córdoba y Entreríos– (10%), como lo describe Gonzalo Reinoso (comunicación telefónica, agosto de 2014).

2.2. Estudio de mercado

Para este estudio se tiene en cuenta sujetos proveedores de dispositivos médicos para el sector salud en Colombia, Perú y Argentina como BPL Medical, Hemomédica y Ahseco, asimismo instituciones reguladoras del sector salud tales como Instituto Nacional de Salud de Colombia, Invima, la OMS e institutos nacionales de salud respectivos de Perú y Argentina. Los instrumentos usados en este estudio son datos estadísticos, guías de la

OMS, reportes técnicos de la OMS, reportes de ventas de BPL Medical, catálogos de productos de proveedores de dispositivos médicos y decretos del Invima.

En Colombia, el mercado para este tipo de dispositivos es poco dinámico y de poco volumen por ser especializado. Colombia cuenta con 94 bancos de sangre, clasificados en la tabla 1 por volumen de colección de sangre de mayor a menor.

Tabla 1. Clasificación bancos de sangre en Colombia

No.	BANCO	CIUDAD
1	Fundación Hematológica de Colombia	Bogotá
2	Hemocentro Distrital	Bogotá
3	Cruz Roja Seccional Valle	Cali
4	Higuera Escalante	Bucaramanga
5	Fundación Hematológica de Colombia Ibagué	Ibagué
6	Hemocentro del Café y Tolima grande	Manizales
7	Cruz Roja	Medellín
8	Fundación Karl Landsteiner In Memoriam	Bogotá
9	Cruz Roja Colombiana	Bogotá
10	Hemocentro del Valle del Cauca HU Evaristo García	Cali
11	Clínica León XIII - Universidad de Antioquia	Medellín
12	Corporación Hospital Universitario Mayor	Bogotá
13	Hospital Univ. San Vicente de Paul	Medellín
14	Banco de Sangre de Córdoba	Montería
15	Banco de Sangre Fundación La Providencia	Barranquilla
16	Hospital General de Medellín Luz Castro Gutiérrez	Medellín
17	Hospital Pablo Tobón Uribe	Medellín
18	Fundación Valle de Lili	Cali
19	Hospital Universitario Hernando Moncaleano	Neiva
20	Fundación Grupo Estudio Barranquilla	Barranquilla
21	Hemocentro y Unidad de Aféresis Valledupar	Valledupar
22	Hospital Universitario de Santander	Bucaramanga
23	Hemocentro Centro Oriente Colombiano	Tunja
24	Banco de Sangre Asunción Ltda	Barranquilla
25	Instituto Nacional de Cancerología	Bogotá
26	Hospital Universitario Federico Lleras	Ibagué
27	Hospital Cardiovascular del Niño Cundinamarca	Soacha
28	ESE Hospital San Jerónimo	Montería
29	Hospital Universitario San Jorge	Pereira
30	Cruz Roja Seccional Quindío	Armenia
31	Hospital Rosario Pumarejo de López	Valledupar
32	Hospital Universitario Clínica San Rafael	Bogotá
33	ESE Hospital Universitario Erasmo Meoz	Cúcuta
34	Hospital Universitario de la Samaritana	Bogotá
35	Hospital Militar Central	Bogotá
36	Clínica Rosario Cima	Medellín
37	Hospital Universitario Departamental de Nariño	Pasto
38	Sociedad de cirugía de Bogotá Hospital San José	Bogotá
39	Banco de Sangre Santa María	Sincelejo
40	WAACAR	Santa Marta
41	Clínica Colsanitas	Bogotá
42	Fundación Hospital Universitario Metropolitano	Barranquilla
43	Clínica Las Américas	Medellín
44	Hospital San Antonio Roldan Betancur	Apartadó
45	Hospital Departamental de Villavicencio	Villavicencio
46	Hospital San Juan de Dios	Rionegro
47	ESE Hospital San Juan de Dios	Armenia
48	Clínica Medellín	Medellín
49	Clínica San José	Cúcuta
50	Banco de Sangre del Cauca	Popayán
51	Fundación Cardioinfantil Instituto de Cardiología	Bogotá
52	Hospital Universitario San José	Popayán
53	Fundación Hospital San Pedro	Pasto
54	Clínica de Marly	Bogotá
55	Hospital Universitario de Sincelejo	Sincelejo
56	Fundación Hospital Universitario de San	Bogotá
57	Cosmitet	Cali
58	Clínica Metropolitana de Bucaramanga	Bucaramanga
59	Clínica Cardio vascular Colombiana	Medellín
60	ESE Hospital de Yopal	Yopal
61	Clínica Marcanbe Colsalud	Santa Marta
62	Banco de Sangre Hemolife	Cali
63	Cruz Roja Seccional Meta	Villavicencio
64	Hospital Central Policía Nacional	Bogotá
65	Hemocentro Caribe	Cartagena
66	ESE Hospital San Rafael	Facatativa
67	Diagnosalud	Santa Marta
68	Hospital María Inmaculada Florencia	Florencia
69	Centro Médico Daniel Peralta Clínica Bucaramanga	Bucaramanga
70	Hospital La Misericordia	Bogotá
71	Banco de Sangre Clínica Somer	Rionegro
72	Banco de Sangre Patricia Franco	Cartagena
73	Hemocentro del Otún	Pereira
74	Hospital Departamental San Antonio	Pitalito
75	ESE Hospital San Rafael	Fusagasugá
76	Hospital San Vicente de Arauca	Arauca
77	ESE Hospital Departamental San Vicente de Paul	Garzón
78	Hospital Emiro Quintero Cañizales	Ocaña
79	Banco de Sangre Angela Mejía Di-Zeo	Cartagena
80	Nuevo Hospital Bocagrande	Cartagena
81	ESE Hospital José María Hernández	Mocoa
82	San Ricardo de Pampuri	Saravena
83	Fundación Banco de Sangre Clínica Las Peñitas	Sincelejo
84	Hospital Civil de Ipiales	Ipiales
85	ESE Hospital San Juan Sahagún	Sahagún
86	ESE Hospital San José de Maicao	Maicao
87	Hospital José David Padilla Villafañez ESE	Aguachica
88	Hospital Regional Nuestra Señora de los Remedios	Riohacha
89	Hospital Divina Misericordia	Magangué
90	ESE Hospital Pedro León Álvarez Díaz	La mesa
91	San Juan Bautista Chaparral	Chaparral
92	Hospital San Rafael	San Juan
93	Sanalac - Centro de Hemoterapia	Cúcuta
94	Hospital Naval de Cartagena	Cartagena

Fuente: Elaboración propia.

La tendencia cada año es a que se abran más bancos de sangre, expansión controlada por el Instituto Nacional de Salud (INS) y vigilado por el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). En algunos casos específicos, se dan concentraciones de bancos de sangre, que se unen para crear un ente mayor conocido como “hemocentro”. Los bancos de sangre o hemocentros pueden ser de orden público o privado, con o sin ánimo de lucro, pueden ser de orden mixto y su objetivo final es suministrar sangre o componentes sanguíneos a quien los necesite.

Para el caso específico de los productos que nos ocupan, “todos” los bancos de sangre deben garantizar, por norma, al menos la tenencia y uso del agitador de plaquetas, que variará en tamaño de acuerdo al volumen de su producción, y por tanto a su necesidad real. El incubador de plaquetas no está normado, aunque las especificaciones de almacenamiento de las plaquetas son claras y reza que “deben ser almacenadas a una temperatura de +22 a +23°C, y no todos los bancos de sangre cumplen con ello” Organización Mundial de la Salud (s.f. b).

En la actualidad, podemos mencionar las siguientes empresas nacionales como proveedoras de este tipo de tecnología, todas con producto importado:

- BPL Medical
- BIORED
- FRESENIUS
- LABORATORIOS DAI
- BIOSERVICE
- SOLUCARE

El mercado, a través de estos proveedores, suministra tecnologías provenientes de: Estados Unidos, Alemania, India, Argentina. Se han identificado al menos un par de fabricantes nacionales, con ventas puntuales en la costa atlántica y algo en el interior, pero no son empresas reconocidas en el medio y no han masificado sus ventas. Alguno de estos proveedores con producción local ha sido identificado con producto de buena calidad.

A fin de tener una referencia gráfica, algunos de los productos importados se muestran en las figuras 3 y 4.

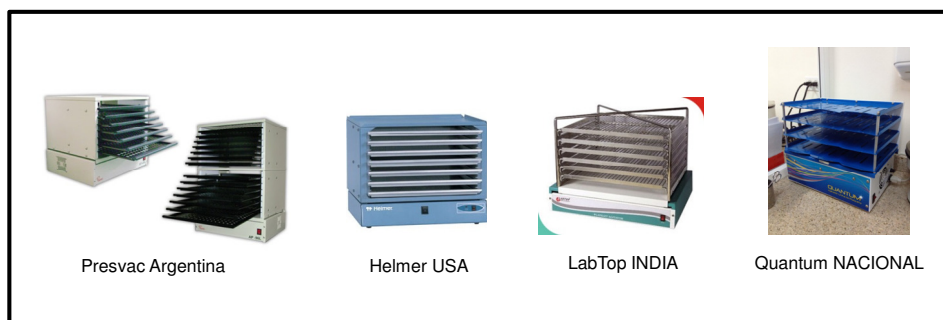


Figura 3. Muestras de agitadores de plaquetas

Fuente: Elaboración propia.



Figura 4. Muestras de Incubadoras de Plaquetas

Fuente: Elaboración propia.

En Colombia, la venta de productos importados se maneja a través de distribuciones generalmente exclusivas y el mercado tiende a comprar por precio más que por calidad, sin embargo hay clientes que prefieren calidad y servicio frente a precio exclusivamente. El “*State of the Art*” o estado del arte en este tipo de tecnologías es Helmer, de la cual BPL Medical es distribuidor exclusivo para Colombia, lo que permite tener acceso al *know-how* para, en esta etapa, optar por ser una empresa seguidora e intentar lograr equipos del mismo estado de esta marca americana.

El mercado hoy en día está solicitando de los proveedores tiempos de garantía extendidos, más de 12 meses, certificados de calibración, instalaciones in situ, subastas inversas etcétera, obligando en algunos casos a subir los precios y en otros a bajarlos para poder competir. Esta situación la percibimos como una posición dominante, ya que los clientes institucionales al ver la necesidad de vender, o en otras palabras el nivel de competencia, exigen valores agregados que no siempre son directamente proporcionales ni equitativos para una relación Gana-Gana.

Para una referencia de las unidades vendidas de BPL Medical en el mercado nacional en este tipo de unidades para los años 2010, 2011, 2012, 2013 y 2014, se presenta la tabla 2.

Tabla 2. Ventas Nacionales de BPL Medical 2010-2014

Año	Cliente	Cantidad	Ingresos
2010	Agitador de plaquetas 24 bolsas	2	\$ 9.920.000
2011	Agitador de plaquetas 24 bolsas	3	\$ 20.620.000
	Agitador de plaquetas 48 bolsas	2	
2012	Agitador de plaquetas 48 bolsas	2	\$ 11.600.000
	Agitador de plaquetas 15 bolsas	1	
2013	Agitador de plaquetas 48 bolsas	1	\$ 17.450.000
	Agitador de plaquetas 15 bolsas	3	
2014	Agitador de plaquetas 15 bolsas	8	\$ 124.189.000
	Agitador de plaquetas 48 bolsas	3	
	Agitador de plaquetas con incubadora incluida	1	
	Incubadora para agitador de plaquetas de 15 bolsas	1	

Fuente: BPL Medical.

BPL Medical cuenta con una red de contactos a nivel latinoamericano y específicamente para el estudio en cuestión en Perú y Argentina, países objetivo en la primera etapa de expansión a otros mercados. Para el caso de Perú, tiene una estrecha relación con el distribuidor potencial, Asheco, empresa también consolidada en ese mercado, de gran trayectoria y con buen capital de trabajo. El mercado peruano tiene un nivel de competitividad similar al colombiano, y allí se encuentran más o menos las mismas marcas de equipos que en Colombia, con algunas variaciones: Helmer, Grifols, Presvac, Remi, entre otros. Perú cuenta con 225 bancos de sangre, casi el doble que Colombia y partiendo de que cada banco requiere al menos un agitador de plaquetas, se está hablando del doble de oportunidades.

En Argentina, la empresa objetivo es Hemomédica. En este país, el nivel de los bancos de sangre goza de buen nivel y reputación en América Latina, por consiguiente acepta tecnologías novedosas y que cumplan con estándares internacionales. Además, cuentan con industria local para el tipo de tecnologías que el proyecto ocupa, haciendo interesante para BPL Medical entrar a competir con un proveedor local. Los equipos argentinos son vendidos en Colombia por lo que su calidad es bien conocida por BPL Medical. De la misma forma es un mercado competitivo y encontramos marcas como: Helmer, Fresenius, Labtop, Grifols, Remi, entre otras.

Para los tres mercados propuestos las ventas en unidades proyectadas para el primer año después de liberar los prototipos se presentan en la tabla 3.

Tabla 3. Proyección de ventas primer año

Producto	Colombia	Perú	Argentina	Ingreso
Agitador para 15 bolsas	8	5	5	\$ 81.000.000
Agitador para 24 bolsas	5	3	3	\$ 60.500.000
Agitador para 48 bolsas	3	2	2	\$ 45.500.000
Incubadora para agitador de 15 bolsas	1	1	1	\$ 27.000.000
Incubadora para agitador de 24 bolsas	1	1	1	\$ 33.000.000
Incubadora para agitador de 48 bolsas	1	1	1	\$ 43.500.000
Total	\$ 117.500.000	\$ 86.500.000	\$ 86.500.000	\$ 290.500.000

Fuente: Elaboración propia.

2.3. Estudio financiero

Para este estudio los sujetos son BPL Medical y los distintos proveedores para la fabricación de los dispositivos médicos. Los instrumentos usados en este estudio son estados financieros de BPL Medical, reportes de ventas y precios del mercado de los distintos proveedores.

El análisis financiero se basará en la determinación del monto que se debe invertir, de la capacidad de BPL Medical para dicha inversión, de la composición de la inversión y del tiempo de recuperación de esta.

Las ventas de BPL Medical en Colombia, han evolucionado desde el año 2000, la figura 5 presenta este comportamiento.

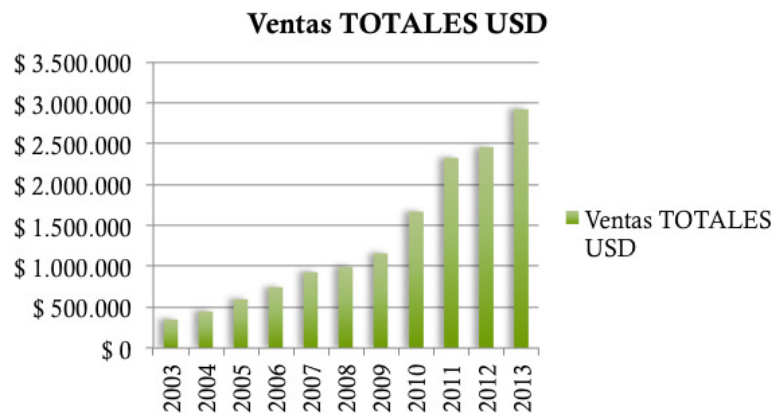


Figura 5. Ventas de BPL Medical 2003-2013

Fuente: BPL Medical.

Hoy en día BPL Medical cuenta con capital de trabajo suficiente para realizar inversiones, una estructura financiera sólida con nivel de endeudamiento no superior al 50%, recursos disponibles en caja y acceso a créditos con las entidades bancarias de segundo piso.

El proyecto contempla una primera etapa, en la cual se destinará un capital inicial para elaboración de los prototipos de cada modelo propuesto, iniciando por los de menor capacidad, las tablas 4 y 5 presentan la evaluación de costos por modelo para agitadores e incubadoras de plaquetas respectivamente.

Tabla 4. Costos por modelo para agitadores de plaquetas

Agitador 15 bolsas		Agitador 24 bolsas		Agitador 48 bolsas	
Materiales nacionales	\$ 1.000.000	Materiales nacionales	\$ 1.300.000	Materiales nacionales	\$ 1.600.000
Materiales importados	\$ 1.000.000	Materiales importados	\$ 1.000.000	Materiales importados	\$ 1.000.000
Mano de obra	\$ 500.000	Mano de obra	\$ 500.000	Mano de obra	\$ 500.000
Empaque	\$ 150.000	Empaque	\$ 150.000	Empaque	\$ 150.000
Total costo	\$ 2.650.000	Total costo	\$ 2.950.000	Total costo	\$ 3.250.000

Fuente: BPL Medical.

Tabla 5. Costos por modelo para incubadoras de plaquetas

Incubadora para agitador de 15 bolsas		Incubadora para agitador de 24 bolsas		Incubadora para agitador de 48 bolsas	
Materiales nacionales	\$ 4.000.000	Materiales nacionales	\$ 5.500.000	Materiales nacionales	\$ 7.000.000
Materiales importados	\$ -	Materiales importados	\$ -	Materiales importados	\$ -
Mano de obra	\$ 700.000	Mano de obra	\$ 700.000	Mano de obra	\$ 700.000
Empaque	\$ 250.000	Empaque	\$ 250.000	Empaque	\$ 250.000
Total costo	\$ 4.950.000	Total costo	\$ 6.450.000	Total costo	\$ 7.950.000

Fuente: BPL Medical.

De acuerdo a los anteriores costos, el presupuesto total para garantizar la producción de todos los prototipos es de \$28.200.000 (veintiocho millones doscientos mil pesos colombianos). BPL Medical, con el ánimo de considerar imprevistos asignará un presupuesto total de \$ 40.000.000 (cuarenta millones de pesos colombianos). Este presupuesto no se tiene que ejecutar en su totalidad de forma inmediata y por el contrario la disponibilidad se garantizará en la medida de las necesidades.

La proyección financiera bajo el peor escenario proyectado para el análisis del Retorno de la Inversión (ROI) estimó el desembolso total en el periodo cero y unas ventas a partir del periodo seis, y solo proyectó las ventas para el mercado colombiano, estimando bajo este escenario iniciar en los otros dos mercados en el segundo año o periodo veinticinco. De acuerdo a lo anterior, el análisis arrojó los resultados que se aprecian en la tabla 6.

Tabla 6. Análisis financiero peor escenario

Inversión Inicial	\$ 40.000.000
Tasa de descuento	12%
TIR	15%
VPN 12 MESES	\$ 5.443.271,49
Margen Promedio por unidad después de costos unitarios	\$ 7.441.666

Fuente: Elaboración propia.

La TIR resultante y el VPN se ajustan a las perspectivas de la junta directiva, por lo que el proyecto se hace viable y atractivo. Si a estos resultados se les suman los que se logrará

obtener antes del plazo propuesto para los mercados de Perú y Argentina, las proyecciones cambiarán positivamente.

BPL Medical cuenta con mano de obra calificada ya contratada, lo que facilita la ejecución del proyecto, esta mano de obra se compone de ingenieros biomédicos o electrónicos, es decir que no se requieren contrataciones adicionales, al menos en esta primera etapa. Los costos presentados de mano de obra en la estructura de costos por equipo pretenden cubrir las horas/hombre que se tengan que dedicar a la producción con el personal ahora disponible, pero también se presupuestó pensando en la contratación futura en caso de requerirlo.

2.4. Estudio normativo

Para este estudio los sujetos son el Ministerio del medio ambiente, el Invima y Ministerio de minas y energía, y los instrumentos usados son normas, reglamentos, resoluciones y manuales de procesos de BPL Medical.

El estudio normativo y legal para este trabajo fue analizado independientemente ya que cada uno de ellos tiene implicaciones importantes en este tipo de negocio, por corresponder a dispositivos médicos que de no ser revisados con detalle podrían resultar en complicaciones de comercialización en los mercados propuestos.

Normatividad eléctrica, electrónica y de materiales

En Colombia hay poca reglamentación para fabricantes de equipos biomédicos, para este caso solo se fabrican dispositivos médicos como visuales o de rehabilitación. La normatividad más importante en Colombia para equipos médicos es el Decreto 4725 del 2005 que reglamenta los registros sanitarios, y exige que los fabricantes cumplan con medidas de seguridad, no especifica una norma eléctrica. A nivel internacional hay una certificación IEC 60601-1, que cumplen los fabricantes de equipos médicos, en ella se dan los requisitos de seguridad básica para el buen funcionamiento eléctrico de los dispositivos médicos. En Colombia existe también el RETIE, que es el reglamento técnico de instalaciones eléctricas, a este deben dar cumplimiento los entes donde funcionen los equipos biomédicos. En cuanto a la resolución 2003, que es la norma de habilitación colombiana para los prestadores de servicio, es obligatorio que las IPS controlen el uso de la corriente y que los equipos cuenten con las normas de calidad del producto.

BPL Medical, comprometida con la calidad, revisa este tema más allá de las exigencias locales y pensando siempre en la internacionalización y el compromiso con el mercado de generar trabajo de calidad y productos con altos estándares. Por eso revisa la norma técnica NTC ISO 13485 *“Dispositivos Médicos, Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos Para Propósitos Regulatorios”* y con esta determina qué aspectos se deben controlar para garantizar los términos de su oferta. En una posterior etapa se podrán revisar temas normativos ante FDA y CE.

Además, nos basaremos en dos normas colombianas que rigen las disposiciones eléctricas para equipos: la resolución RETIE 09 0708, la norma eléctrica colombiana NTC2050 y la norma internacional IEC 60601-1 con el siguiente detalle:

- **RETIE: Reglamento técnico de instalaciones eléctricas colombiano:**

Expedido por el Ministerio de Minas y Energía. Tiene como objetivos proteger la vida y la salud humana, animal, vegetal y del medio ambiente, disminuir prácticas que puedan inducir errores del usuario y protección nacional, partiendo de que se cumplan los requisitos civiles, mecánicos y de fabricación de equipos.

Tiene presente el cuerpo humano como parte de un circuito eléctrico, define el porcentaje de impedancia en la piel, umbrales de soportabilidad del cuerpo humano, estudio de riesgos y responsabilidad ante el origen del riesgo, los requerimientos de instalaciones y productos, entre otros.

- **Relación cronológica RETIE**

Resolución 90795

Por la cual se aclaran y se corrigen unos yerros en el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas -RETIE, establecido mediante Resolución No. 90708 de 2013

Resolución 90907

Por la cual se corrigen unos yerros en el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas - RETIE

Resolución 90708

Por la cual se expide el nuevo del Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas - RETIE

Resolución 90404

Por la cual se amplía la vigencia del Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas - RETIE

Resolución 180195

Del 12 de febrero de 2009, por la cual se establecen mecanismos transitorios para demostrar la conformidad con el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas - RETIE y se dictan otras disposiciones.

Resolución 181294

De agosto 6 de 2008 y anexo general-

Resolución 180632

De abril 29 de 2008. Por la cual se amplía la vigencia del RETIE por un término de cinco años.

Circular 18041

Del 6 de septiembre de 2007, por la cual se aclara el uso de bóvedas para instalación de transformadores refrigerados por aire (transformadores secos).

Resolución 180466

De abril 2 de 2007 “Nuevo RETIE”. Se modifica el anexo general del RETIE (adoptado mediante Resolución 180398 de abril 7 de 2004).

Pararrayos radiactivos

Los artículos 44 y 45 del RETIE establecen aspectos sobre la tenencia y disposición de los pararrayos radiactivos.

Resolución 181419

Del 1° de noviembre de 2005, por medio de la cual se hacen aclaraciones en el campo de aplicación del Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas expedido mediante Resolución 180398 de abril de 2004.

Resolución 180498

Del 28 de abril de 2005, por medio de la cual se modifican algunos aspectos del Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas, expedido mediante Resolución 180398 de abril de 2004.

Resolución 180398 y anexo

Del 7 de abril de 2004, por medio de la cual se adopta el Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas para la República de Colombia.

- **NTC 2050 Norma técnica colombiana: Código Eléctrico Colombiano**

Emitido por el Icontec. Establece los requisitos que se deben solicitar y aplicar para salvaguardar a las personas y los bienes contra los riesgos que puedan surgir por el uso de la electricidad.

Determina las condiciones, códigos, estándares y controles de las conexiones y acometidas eléctricas para diferentes tipos de instalaciones en conductores y equipos eléctricos, sobre edificios públicos y privados, hospitales, IPS, casas, etcétera.

- **IEC 60601-1 Normal general internacional para equipos electromédicos**

Emitida por la Comisión Electrotécnica Internacional. Determina los requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial para equipos electromédicos. Se ha convertido en un requisito para la comercialización de un equipo médico eléctrico en muchos países

Realiza la clasificación de equipos médicos de acuerdo a la probabilidad de riesgo eléctrico y el tipo de aislación que estos puedan tener y sus corrientes de fuga, que puedan incidir sobre el paciente.

En Perú y Argentina la regulación para este tipo de dispositivos es mínima y al momento de la importación no es exigible el registro sanitario, por lo que no tiene control en ninguno de los contextos expuestos en este capítulo.

En Argentina, el fabricante de un dispositivo médico debe cumplir con las buenas prácticas de fabricación. La legislación de ese país establece que la ANMAT inspeccionará las

empresas y auditará el cumplimiento de las BPF. Los fabricantes/importadores deberán demostrar que sus productos cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

El uso de normas técnicas puede hacer suponer que cumplen algunos de estos requisitos.

2.5. Estudio legal

Para este estudio se tiene en cuenta sujetos como el Invima, el Instituto Nacional de Salud, DIGEMID de Perú y la ANMAT de Argentina. Los instrumentos usados en este estudio son decretos y leyes de cada uno de los países en estudio.

En Colombia, el ente regulador de dispositivos médicos es el Invima (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), que regula y controla de la mano del Instituto Nacional de Salud (INS) el funcionamiento y operatividad de los bancos de sangre al país y se encarga de que cumplan con la normatividad existente y garanticen que la recolección, procesamiento, almacenamiento de los componentes sanguíneos se hagan de una forma segura para la población en Colombia. Para el caso de los importadores de tecnología médica o productores en el país, el Invima exige el trámite y obtención de registros sanitarios basados en el Decreto 4725, que determina, según la clasificación del dispositivo biomédico qué requisitos se deben cumplir; y cada importador según cada requerimiento se encarga de radicar las diferentes carpetas foliadas con todos los documentos requeridos. La clasificación de los dispositivos se basa en la complejidad del mismo, de si entra o no en contacto con el ser humano, si es invasivo o no, si sostiene la vida o no, etcétera. Con estas diferencias, los dispositivos se agrupan en clase I, II, IIa, IIb, III. No todos los dispositivos clase I requieren registro sanitario, y para el caso que nos ocupa, los agitadores de plaquetas e incubadoras, son clase I, y actualmente en Colombia no se requieren registro sanitario para fabricarlos ni para importarlos. El Invima en los últimos años ha venido introduciendo cada vez más dispositivos en el listado de “Sí Requiere”, por lo que no se descarta que en algún momento lo exijan.

No hay legislación que exija cumplimiento con áreas de ensamble o producción, solo la acreditación ante el Invima para obtención del certificado de capacidad de almacenamiento (CAA) según resolución No. 1002 del 2010, que la empresa ya obtuvo y está vigente.

La mano de obra que se estima para este proyecto está y estará contratada legalmente con todas las prestaciones de ley.

Para los procesos de importación, se debe cumplir básicamente con la legalidad de los documentos que acompañan la mercancía y con los vistos buenos o registros sanitarios exigidos por el Invima, que la partida arancelaria referencia y que el agente de aduana exige al momento de autorizar la declaración de importación para ingresar la mercancía al país.

En Perú, la institución que se encarga de todos los registros sanitarios es la DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas) y es un organismo estatal que depende del MINSA (Ministerio de Salud).

Las incubadoras- agitadores de plaquetas, NO requieren REGISTRO SANITARIO. En Perú no existe industria nacional que fabrique estos equipos, pero aún si la hubiera tampoco necesitaría registro sanitario.

Para obtener el registro sanitario se debe de cumplir con presentar una serie de documentos del fabricante, como el certificado de libre venta, folletos, especificaciones técnicas y demás información solicitada por la DIGEMID. Si es aprobado el expediente, se entrega el RS, pero esto puede demorar entre seis y doce meses.

En Argentina, la Dirección de Tecnología Médica de la ANMAT es la dependencia competente en el control, fiscalización y vigilancia de las actividades de producción, importación, comercialización o depósito y la calidad de los productos médicos. Adicionalmente las empresas se habilitan como fabricantes y/o importadores de productos médicos por disposición 2319/02(TO 2004), a su vez, los productos se registran por disposición 2318/02.

2.6. Estudio comercial

Para este estudio se tiene en cuenta sujetos como BPL Medical, Ahseco, Hemomédica, DIAN, Ministerio del trabajo, Ministerio de comercio exterior, industria y turismo. Los instrumentos usados en este estudio son tratados de libre comercio, decretos, leyes, reglamentos y estatutos de BPL Medical.

BPL Medical es una empresa debidamente constituida ante la Cámara de Comercio de Bogotá, cuenta con estatutos, reglamentos, junta directiva, cumple con sus deberes como persona jurídica, presenta sus declaraciones de renta, pago de seguridad social a sus empleados a tiempo, pagos de saldos de IVA, ICA, CREE, entre otros. La facturación se hace de acuerdo a las normas exigidas por la DIAN, sus archivos están al día y nunca ha sido intervenida o sancionada por proceso impositivo ni comercial. Como se mencionó en el capítulo anterior, cuenta con el certificado CAA expedido por el Invima y que la habilita como almacenador de productos biomédicos.

Frente a temas de seguridad social, BPL Medical cumple con la Ley 1562 de 2012 que establece el “Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST” una estructura sistemática que tiene como objetivo anticipar, identificar, evaluar, controlar y disminuir eficazmente los riesgos que pueden afectar la seguridad y la salud en el trabajo generando una mejora continua, por medio de actividades de promoción y prevención para evitar los accidentes de trabajo y las enfermedades laborales.

Además, con el Decreto 1443 de 2014 estructura la implementación “Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo SG-SST” por medio de la definición de una política de seguridad y salud en el trabajo, la cual debe cumplir con los compromisos, requisitos y objetivos estipulados, identificando las obligaciones del empleador, de los trabajadores y las Administradoras de Riesgos Profesionales en la prevención de accidentes laborales. Adicionalmente, este programa cuenta con un panorama de riesgos que identifica cada uno de los riesgos a los que podrían estar expuestos los empleados en su labor diaria, el perfil sociodemográfico, el programa de capacitaciones, indicadores de accidentes de trabajo y enfermedades laborales con su respectivo seguimiento y acciones correctivas y preventivas, la conformación de las brigadas de emergencia y COPASST, así como los planes de emergencia y los instructivos internos de seguridad.

Comercialmente, para los mercados propuestos se hizo necesario revisar con el apoyo del área de compras si había acuerdos comerciales de Colombia con Perú y de Colombia con Argentina, además de revisar si existía la figura de certificados de origen, que permite tener exenciones arancelarias cuando se importan o exportan productos entre países. El resultado de esta revisión fue la siguiente:

- **COLOMBIA – PERÚ**

Colombia y Perú comparten el tratado de libre comercio de la Comunidad Andina de Naciones (CAN)

Agitadores de plaquetas.

Partida arancelaria para los agitadores: 8479.82.00.00.

Gravamen general: 5%.

IVA: 16%.

Gravamen con certificado de origen Perú: 0% según la decisión 414 de 1997, Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Incubadoras de plaquetas.

Partida arancelaria para las incubadoras: 8419.89.99.90.

Gravamen general: 5%.

IVA: 16%.

Gravamen con certificado de origen Perú: 0% según la decisión 414 de 1997, Comisión del Acuerdo de Cartagena.

- **COLOMBIA - ARGENTINA**

Colombia y Argentina comparten el tratado de libre comercio del Mercosur.

Agitadores de plaquetas.

Partida arancelaria para los agitadores: 8479.82.00.00.

Gravamen general: 5%.

IVA: 16%.

Gravamen con certificado de origen Argentina: 0%, según el Decreto 141 de 2005, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo artículo 2°.

Incubadoras de plaquetas.

Partida arancelaria para las incubadoras: 8419.89.99.90.

Gravamen general: 5%.

IVA: 16%.

Gravamen con certificado de origen Argentina: 0,4% hasta el 31 de diciembre de 2014 según el Decreto 141 de 2005, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo artículo 2°.

La ventaja de aplicar el Certificado de Origen a los equipos o dispositivos en los tratados de libre comercio es volver el producto más competitivo y rentable en el mercado. Vale la pena tener en cuenta que los Certificados de origen se solicitan ante el ministerio de comercio exterior de cada país, donde por cada factura comercial se generará un certificado que debe viajar con la mercancía en original.

En Colombia la forma de negociar en el sector salud se puede dividir en varios modelos o prácticas que van desde la negociación informal, donde luego de presentar una cotización y evacuar un proceso básico de negociación se obtiene una orden de compra sin formalidades plenas, hasta llegar a procesos contractuales con formalidades plenas, pólizas de garantía y cumplimiento, licitaciones estatales basadas en la Ley 80 que pueden llegar a procesos de subastas o negociaciones de orden privado que permiten un acercamiento más puntual con el área administrativa para negociaciones más abiertas y con otras condiciones a las estatales. Hay plataformas electrónicas privadas sin costo donde se centralizan muchos procesos de compra; un caso es Bionexo, que actúa como intermediario del sector hospitalario, centralizando sus necesidades y permitiendo a todos los proveedores interesados acceder a ellas con un solo clic. Los productos que nos ocupan, son en muchos casos entregados en comodato por el consumo de insumos; por ejemplo, bolsas de sangre, filtros, kits de aféresis, entre otros, por consiguiente el acercamiento a proveedores de estos productos es importante, aun cuando el hecho de que sean competidores directos complica en parte la comercialización de este tipo de productos. Sin embargo, para BPL Medical también representa ventajas poder acceder a menores costos a estos productos y tener como alternativa, apalancar otros negocios con este tipo de dispositivos en comodato.

En Perú los negocios son más llevados a licitaciones cerradas con formalidades plenas donde las especificaciones publicadas en pliego son las exigibles para la selección de un proveedor.

Exportaciones

El socio comercial en Perú es una empresa de mucha trayectoria, cuenta con una planta física de cerca de 60 empleados, debidamente constituida y cumplidora de sus deberes

antes el Estado. La empresa argentina cuenta con una planta de aproximadamente 10 personas y de igual forma está legalmente constituida, cuenta con gran experiencia en el sector, capital suficiente, y dentro de su objeto social está la distribución de este tipo de tecnologías.

2.7. Estudio ambiental

Para este estudio se tiene en cuenta sujetos como el Ministerio de ambiente y desarrollo sostenible y la UTO. Los instrumentos usados en este estudio son normas y tratados de libre comercio de los países en estudio.

En Colombia la Unidad Técnica de Ozono (UTO) normalizó en el año 2000 todo el tema de importación y comercialización al país de gases contaminantes; los temas de refrigeración y congelación tanto industrial como comercial están ahora en manos del Ministerio del Medio Ambiente. Para el año 2020 estará ya prohibida la importación definitiva de estos gases contaminantes aunque desde el año 2000 se ha venido viendo disminución en su importación y comercialización, con el respectivo incremento de precios y el aumento de la comercialización de los gases no contaminantes a precios más favorables.

BPL Medical tiene el compromiso de utilizar desde el principio de la fabricación gases no contaminantes para garantizar equipos amigables con el medio ambiente y cumplir con cualquier normatividad internacional al momento de su comercialización fuera del país.

En el contexto anterior, BPL Medical no necesita garantizar herramientas especiales para reciclar gases contaminantes ya que los gases no contaminantes contemplados pueden ser liberados al ambiente sin restricción alguna.

Los otros materiales utilizados –de metalmecánica, pinturas, materiales eléctricos, mecánicos y electrónicos– no tienen normatividad alguna que exija el cumplimiento para poder comercializar los equipos en el país.

En Perú y Argentina la situación es la misma, pues todos los países en estudio están involucrados en acuerdos comerciales que dentro de sus tratados incluyen compromisos que vayan ligados a la disminución del calentamiento global y protección de la capa de ozono. Bajo el concepto de fabricación de equipos amigables con el medio ambiente, BPL Medical estaría garantizando la introducción sin problema de estas tecnologías en los países en mención. No existe ninguna restricción entre Colombia y estos dos países para comercializar los productos propuestos.

2.8. Estudio organizacional

Para este estudio se tiene en cuenta sujetos como BPL Medical y Universidad de la Sabana y su división de proyecto VISION – OTRI. Los instrumentos usados en este estudio son manual de procesos de BPL Medical, Organigramas y el protocolo de familia.

BPL Medical es una empresa familiar constituida hace 35 años, con cambio de razón social en el año 2000. Actualmente está en un proceso de transición generacional y durante los dos últimos años, en un proceso de elaboración de protocolo de familia con la Universidad de la Sabana para poder con ello dar paso a la segunda generación. Dicho protocolo, ya firmado, definió un nuevo organigrama y desde principios del año 2014 cuenta con una asamblea de accionistas conformada por los miembros de la familia, básicamente, y por primera vez con una junta directiva externa dentro de la cual están: Sergio Andrés Maldonado, hijo y socio, parte de la segunda generación que está tomando la empresa, presidente actual de la junta directiva; Juan Carlos Camelo, director de Proyectos de la Universidad de la Sabana (Bogotá - Colombia) VISION - OTRI Consultoría y Transferencia del Conocimiento; Diego Bermúdez, gerente Regional para Colombia, Ecuador, Venezuela de Copa Airlines; y Mauricio Maldonado, hijo y socio, también parte de la segunda generación, gerente de la compañía.

Cuenta la empresa con una departamentalización diversificada en los últimos años en la cual debajo de la gerencia hay dos direcciones, comercial y administrativa y financiera, cada una con subdivisiones y personal a cargo (*ver* figura 6).

El área que se encargaría de adelantar el proyecto sería ingeniería, que al día de hoy cuenta con dos ingenieros biomédicos, una de planta y un pasante, que por ley se debe contratar, además de estas personas está el supervisor comercial, también ingeniero biomédico, antes parte del grupo de ingeniería de soporte de servicio postventa. Esta dependencia cuenta con un área asignada, demarcada y reconocida en la planta principal de la empresa, con espacios amplios y herramientas apropiadas para realizar los respectivos montajes y ensambles.

La unidad de negocio a la que el proyecto se ajusta es a “Banco de Sangre, Aféresis y Filtración” que cuenta con especialistas clínicos contratados de planta, todos bacteriólogos titulados y con amplia experiencia en bancos de sangre en las ciudades de Bogotá, Medellín, Cali y Santa Marta.

El área de mercadeo es subcontratada mediante *outsourcing* con una empresa llamada F-CINCO, ubicada en Bogotá, con la que se adelantan hoy en día temas de fichas técnicas, actualización de página web, campañas de *mailing* y de medios, entre otras.

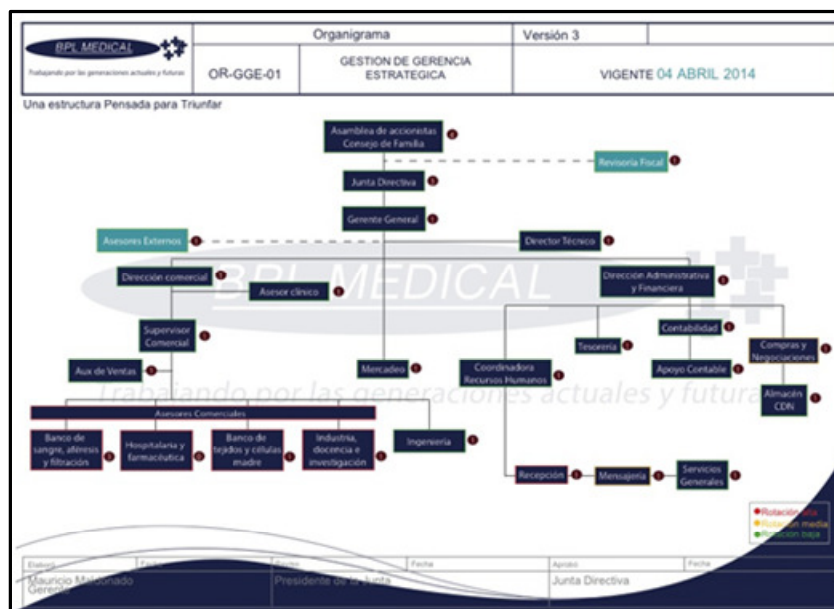


Figura 6. Organigrama BPL Medical

Fuente: BPL Medical.

Hoy en día BPL Medical cuenta una planta contratada de planta de aproximadamente 25 personas. La evaluación de dicha planta determina que está en condiciones de cumplir con la ejecución del proyecto en cuestión.

3. Conclusiones

De acuerdo al estudio del sector, los países de la región tienen como objetivo principal brindar una mejor calidad de vida a sus habitantes y aumentar la cobertura de la salud. Esto contrasta con sus bajos niveles de gasto en salud por habitante; lo que implica que se requiere una transformación importante. Por eso, los gobiernos se están enfocando en reformas a los actuales sistemas de salud, que se deben ver representados en altas inversiones en el sector incluyendo tecnología y equipos médicos para un cubrimiento mayor. Así, la actual coyuntura abre una gama de grandes oportunidades para los proveedores de equipos médicos, ya que ante la falta de cobertura de salud se requieren grandes inversiones para mejorar la eficiencia en la atención ya sea en regiones apartadas o inclusive en las principales ciudades, situación que potencia el mercado de equipos médicos especializados.

El estudio de mercado permitió determinar que el tamaño de oportunidad en los mercados propuestos, aunque inicialmente es pequeño con respecto al mercado global de dispositivos médicos, permite la participación de un competidor más y que el dinamismo de las economías, el potencial del mercado, la sustitución tecnológica y el poco desarrollo de estas tecnologías en la región garantizan la viabilidad del proyecto. Se considera que es una gran oportunidad de desarrollar nuevas tecnologías en el país, con un mayor valor

agregado para los clientes y que permitan una diferenciación de los principales competidores nacionales.

El estudio técnico permitió evaluar la disponibilidad de materiales tanto locales como importados, que evidenció a través de las correspondientes tablas que la fabricación de estos dispositivos médicos es viable, aún cuando algunos de los elementos deben ser importados por falta de disponibilidad local. El *know-how* de cada una de las áreas especializadas en el desarrollo y fabricación de los equipos médicos tales como ingeniería, departamento comercial, e inclusive la misma gerencia de la empresa, permitieron evidenciar que se cuenta con amplios conocimientos en las distintas etapas del proyecto de fabricación y comercialización de los equipos médicos, la infraestructura tecnológica necesaria, así como las herramientas requeridas, para el desarrollo de este proyecto desde el punto de vista técnico.

El estudio organizacional arrojó que la estructura de la empresa, su conocimiento del modelo de negocio apropiado, su infraestructura de procesos orientados especialmente a la implementación del *outsourcing*, reúnen las condiciones para hacer viable el proyecto. La empresa la integran funcionarios que conforman equipos interdisciplinarios que se complementan tanto en conocimiento como en experiencia y cuenta además con áreas independientes con conocimiento en temas específicos e inherentes al proyecto; así mismo posee ingenieros con enfoque biomédico y una planta física disponible y apta para el respectivo ensamble, pruebas y servicio, haciendo viable el proyecto en su parte organizacional.

Con respecto al estudio normativo y legal, evidencia que la empresa es ampliamente conocedora de los diferentes aspectos a los que debe dar cumplimiento, incluyendo los referentes a los distintos países en estudio. Ahora, el análisis financiero, evidenció los flujos de caja requeridos para la financiación del proyecto, que con opciones de recursos propios o con acceso a crédito bancario de segundo piso, logra hacer viable el proyecto. La empresa se encuentra al día de hoy con un nivel de endeudamiento adecuado, recursos en caja disponibles y en términos generales una condición financiera sana. Los resultados obtenidos de VPN y TIR, son positivos y aceptables para la organización y permiten concluir que el proyecto es viable financieramente.

Integrando los diferentes resultados de cada uno de los estudios realizados se determina que el proyecto es viable. No se identifica un riesgo alto, el monto de la inversión es acorde con las capacidades financieras de la empresa. El grupo de trabajo cuenta con los conocimientos necesarios, La cadena de distribución internacional también garantiza en alto porcentaje las ventas de unidades en el exterior. Se debe contar con un cuidado especial en la cadena de abastecimiento y en los elementos importados, en cuanto a su continua disponibilidad y garantía en el tiempo, una buena logística en importaciones y un buen servicio post venta para hacer de este proyecto una unidad de negocio sostenible en el tiempo.

Referencias bibliográficas

- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2013). Exposición de motivos del Proyecto de Ley “Por el cual se redefine el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones”.
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (s.f.). Salud Pública. Consultado en agosto de 2014, de: <http://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Paginas/salud-publica.aspx>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (s.f.). Hacia un nuevo modelo de salud para los colombianos. Consultado en agosto de 2014, de: <http://www.minsalud.gov.co/Paginas/Reforma-a-la-salud-contenido.aspx>
- Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (s.f.). Dispositivos médicos y equipos biomédicos. Consultado en agosto de 2014, de: <http://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/dispositivos-medicos-equipos-biomedicos.aspx>
- Navarro, P. (2009). Lo que saben los mejores MBA. Barcelona: Profit editorial.
- Organización Mundial de la Salud (2010). Informe sobre salud en el mundo 2010. Consultado en agosto de 2014, de: http://www.who.int/dg/speeches/2010/Keynote_health_financing_20101122/es/
- Organización Mundial de la Salud (s.f.a). Colombia: Datos Estadísticos. Consultado agosto de 2014, de: <http://www.who.int/countries/col/es/>
- Organización Mundial de la Salud (s.f. b). Departamento de tecnologías sanitarias esenciales. Guía para la selección y adquisición de equipos y accesorios. Informe sobre salud Consultado en agosto de 2014, de: http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9243_545795.pdf